Patented
Medicine Prices
Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 9, Issue No. 3
July 2005

Inside...

Questions and Comments. . . . 2
Report on Pharmaceutical Expenditures (OECD) 3
VCUs accepted during the last quarter: Ceretec; Starlix 4
Notice & Comment (Update)
I. Proposed Amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*. 5
II. Price Increases for Patented Medicines 5
List of New Drugs Introduced since the publication of the April 2005 NEWSletter 6
Reports on New Patented Drugs: Humira 6
Summary of the Minutes of the May Board Meeting . . . 7
Upcoming Events 8

Since our last issue...

Here are some of the key events that occurred since the end of April 2005.

April 28:	Réal Sureau participated in the Administrative Tribunal Member's Forum 2005 – *Update on latest trends in Administrative Law*, in Ottawa.
June 14:	The PMPRB 2004 Annual Report was tabled before Parliament.
June 15-19:	The PMPRB celebrated the National Public Service Week 2005.
June 19-21:	Réal Sureau, Barbara Ouellet, Martine Richard and Sylvie Dupont attended the Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT) Annual Conference, in Ottawa. ■

Comings and Goings

- Dr. Brien Benoit was appointed Member of the PMPRB in May, and Vice-Chairperson designate as of October 3, 2005, for a 5-year term. Dr. Benoit's biographical notes are available on our Web site under "About the PMPRB"; "Membership".
- Orlando Manti, who had been on secondment with Health Canada, rejoined the PMPRB as Senior Economist, with the Policy and Economic Branch. Welcome back!
- Best wishes to Louis-Philippe Dubrule who has accepted a position with the Treasury Board Secretariat.
- Best wishes to Gina Charos who has accepted a position with Health Canada. ■

National Public Service Week 2005

The PMPRB dedicated June 15 to the National Public Service Week (NPSW) 2005. The day was set aside to recognize employees' achievements.

A "*WALK ON*" and a luncheon were organized to celebrate! ■

News from the Vice-Chairperson

2004 in review!

The Minister of Health tabled our Annual Report for 2004 before Parliament on June 14. Readers will have noted that we amended our Report this year, concentrating our efforts, among others, on the Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends section. We re-organized this section in the hope that a more in-depth analysis of the key indices will assist our readers in better understanding the current context.

We reported that total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 5.3% to $15.9 billion in 2004 from the previous year, while sales of patented drugs increased by 7.9% to $10.9 billion over

Board Members

Chairperson: Vacant

Vice-Chairperson:
Réal Sureau, F.C.A.

Members:

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D.

Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Under the *Patent Act*, if the Chairperson is absent or incapacitated or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-Chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

the same period. These annual rates of growth were the lowest recorded since 1997 and 1996 respectively. Patented drugs accounted for 68.6% of total drug sales, slightly higher than in 2003.

Prices of existing patented drugs fell by 0.2% from 2003. Analysis of prices by therapeutic class demonstrated considerable variability in price changes. The Canadian to foreign price comparison showed Canadian prices at 91% of the median of foreign prices in the seven countries used for price comparison purposes. With the exception of 2002, Canadian prices, on average, have been 5% to 12% below median foreign prices since 1995.

Ninety four new drug products came under the PMPRB's jurisdiction in 2004, including 25 new active substances. At the time of the release of this NEWSletter, 19 remained under investigation. Since January 2004 to date, enforcement activities resulted in ten Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) by patentees ensuring that prices of patented medicines are within the Guidelines. The hearing into the price of the patented medicine Dovobet, initiated with the release of a Notice of Hearing in November 2004, is set to resume on September 12.

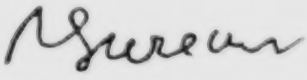
Patentees reported total R&D expenditures of $1.17 billion in 2004, a decrease of 2% over the $1.19 billion in 2003. The R&D-to-sales ratio continued its downward trend with the ratio for all patentees declining to 8.3% from 8.8% last year and Rx&D members' contribution declining to 8.5% from 9.1%. Spending on basic research increased by 23%, reaching $221.7 million, and representing 19.7% of current R&D.

Real Sureau, Vice-Chairperson

We also reported on our latest initiatives with the public consultations on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994*, and on our Discussion Paper on Price Increases for Patented Drugs. Our review of both series of submissions received from stakeholders is ongoing, and next steps are scheduled for initial discussion at the September Board meeting. For additional information, see "2005 Consultations" on page 5 of this publication. Further developments on these initiatives will be published in our October NEWSletter.

It is our hope that our more in-depth analysis of key indices in our 2004 Report will foster a better understanding of the current pharmaceutical context as we strive to work in the best interest of all Canadians.

Before closing, I would like to take this opportunity to thank my colleagues on the Board and Staff. As I near the end of my second and final term as Vice-Chairperson of the Patented Medicine Prices Review Board in October, I want to thank everyone for their contribution to this organization. The PMPRB plays a significant role in protecting the interests of Canadians by ensuring that prices of patented medicines are not excessive. It has been both a pleasure and a privilege for me to serve as Vice-Chairperson of the PMPRB and I wish you all success in your endeavours and to the organization as a whole. ■



Réal Sureau
Vice-Chairperson

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Acting Director of Policy and Economic Analysis:
Paul De Civita

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

Senior Counsel:
Martine Richard

You can contact us at:

Toll free-line:
1 877 861-2350

General number:
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Questions and Comments

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Report on Pharmaceutical Expenditures (OECD)

In June 2005, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) released its annual update of health system statistics for developed countries. This year's edition provides statistics up to the year 2003, inclusively.

The following charts contain key OECD results for the pharmaceutical sector. This summary is limited to data for Canada and the seven countries the PMPRB considers in its international price comparisons[1].

Figure 1 shows pharmaceutical expenditure[2] as a share of total health care expenditure for the years 1990, 2000 and 2003. Pharmaceutical expenditure accounted for 16.9% of total health care expenditure in Canada in 2003, up from 15.2% in 2000 and 11.4 % in 1990.[3] Similar increases have occurred in France, Germany and the United States. In contrast, the share of pharmaceuticals has risen slightly or fallen in the remaining countries. Figure 1 shows the share of pharmaceutical expenditure in overall health spending ranges widely across countries, from 10.5 % in Switzerland to 22.1% in Italy. Canada's share, at 16.9%, puts it near the middle of this range.

Figure 2 gives pharmaceutical expenditure as a share of Gross Domestic Product (GDP). All countries spent a larger part of their GDP on drugs in 2003 than they had in 1990, and all have also seen increases relative to 2000. At the upper end, Italy, the U.S. and France reported ratios of 1.9%, 1.9% and 2.1%, respectively. Sweden, Switzerland and the U.K., on the other hand, all saw expenditure-to-GDP ratios of about 1.2%. Canada's ratio, at 1.7%, remains well within the range of values reported for the other countries and is only slightly less than the U.S. value. Critics of Canadian pharmaceutical policy regularly accuse this country of "free-riding" on research financed by consumers elsewhere. Based on Figure 2, its clear that Canada's spending on pharmaceuticals relative to its wealth is in line with other countries, and nearly equal to that of the U.S.

That Canada continues to pay its way is affirmed by Figure 3, which shows pharmaceutical expenditure per capita in U.S. dollars for 1990, 2000 and 2003.[4]

Figure 1
Pharmaceutical Expenditure as a Share of Total Health Care Expenditure

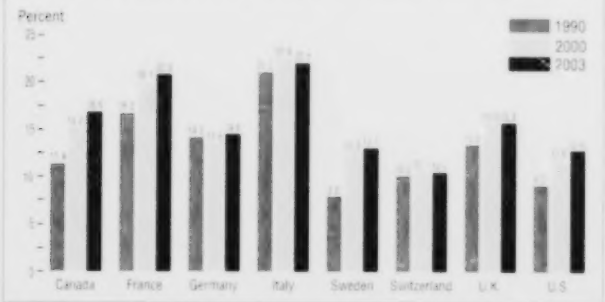
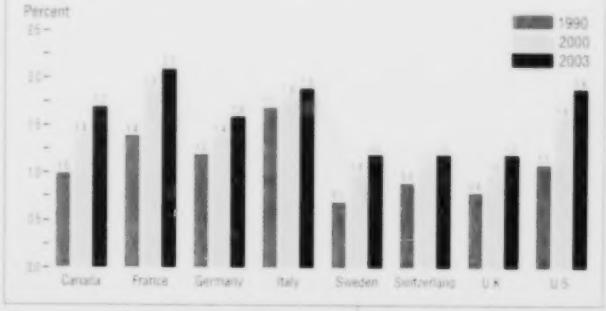


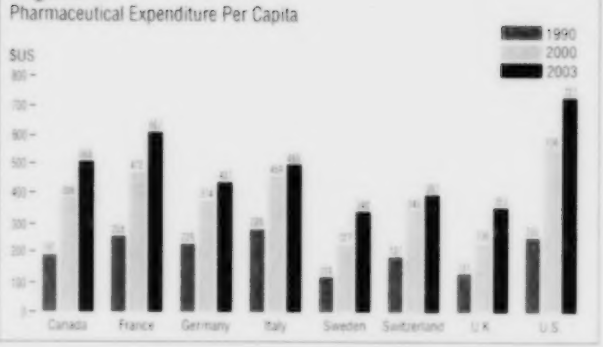
Figure 2
Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP



1. The comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations, 1994*, are France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.
2. The OECD defines "pharmaceutical expenditure" as "total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables." This comprises "medical preparations, branded and generic medicines, drugs, patented medicines, serums, and vaccines, vitamins and minerals and oral contraceptives." It also includes non-pharmaceutical items such as toothpaste and condoms. The statistics reported encompass expenditure by both private and public sectors. Pharmaceutical expenditure may or may not include the value of drugs dispensed in hospitals, depending on the country.
3. In reporting results for Canada, the OECD uses estimates from the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for both pharmaceutical expenditure and total health care expenditure. The share given for Canada in Figure 1 differs from that reported in other CIHI publications due to differences in the definition of total health care expenditure.
4. All expenditures reported here have been converted to U.S dollars at the OECD's Purchasing Power Parity exchange rates. This method of currency conversion implicitly corrects for international differences in the cost-of-living, which in turn permits international expenditure comparisons in terms of real cost (i.e., foregone consumption) rather than monetary units.

Only residents of France and the U.S. spent more per person on pharmaceuticals in 2003 than Canadians. Residents of all other countries paid less per person, considerably less in the cases of Sweden, Switzerland and the U.K. ■

Figure 3
Pharmaceutical Expenditure Per Capita



VCUs accepted during the last quarter

Ceretec

Ceretec (*technetium TC-99M exametazine*) is a radiopharmaceutical agent used for the diagnosis of brain diseases and tumors.

The full VCU is available on our Web site under "Publications"; "Voluntary Compliance Undertakings"; "Ceretec".

On July 14, the Vice-Chairperson of the Board accepted the VCU for Ceretec, submitted by Amersham Health Inc.

The terms of the VCU require that, for purposes of the Guidelines, Amersham agree that the maximum non-excessive (MNE) price of Ceretec for 2004 was $173.1935 and is $177.7475 for 2005; ensure that the average transaction price (ATP) price of Ceretec does not exceed the MNE price of $177.7475 for 2005; and offset excess revenues of $278,112.65 it received from January 1, 2002 to December 31, 2004 by maintaining the price of Ceretec below the 2005 MNE price of $177.7475 until the end of December 31, 2005.

In the event any excess revenues have not been offset by the end of December 31, 2005, Amersham will make a payment to each of the customers (hospitals and institutions) that purchased Ceretec from January 1, 2002 to December 31, 2004. Each payment shall be calculated by taking the difference between the actual price paid and the MNE price at the time of purchase times the number of kits purchased over the period. All payments shall be made by January 31, 2006.

The price of Ceretec will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in April 2006.

Starlix

Starlix is indicated as monotherapy in addition to diet and exercise to lower the blood sugar in patients with type 2 diabetes mellitus who are not controlled satisfactorily by diet and exercise alone.

The full VCU is available on our Web site under "Publications"; "Voluntary Compliance Undertakings"; "Starlix".

On July 25, the Vice-Chairperson approved a VCU submitted by Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. for the patented medicine Starlix.

Under the terms of this VCU, Novartis undertook to reduce the price of Starlix 60 mg and 120 mg tablets so that the average transaction price in 2005 does not exceed the 2005 MNE price of $0.5044. Within 30 days of acceptance of this VCU, on or before August 25, 2005, Novartis will make a payment of $174,306.29 to the government of Canada for the excess revenues that accrued during the period March 2002 through June 2005.

Novartis will ensure that while patented, the average transaction prices of Starlix in Canada in future years does not exceed the maximum non-excessive prices calculated in accordance with the Guidelines. The price of Starlix will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in February 2014. ■

2005 Consultations

Earlier this year, the PMPRB launched two separate consultations with stakeholders to gain their input on different aspects of the PMPRB's work. In January 2005, a Notice and Comment was published proposing a number of amendments to the *Patented Medicines Regulations*, 1994, which set out patentees' filing requirements with respect to the PMPRB. In March 2005, a second Notice and Comment was issued asking for stakeholder input on how increases in patented medicine prices are reviewed. The PMPRB received a number of submissions from both consultations covering a variety of different viewpoints. Progress continues in the review of the stakeholder submissions and Staff is currently looking at next steps.

Proposed Amendments to the *Patented Medicines Regulations*, 1994

Developed as part of the PMPRB's Timelines Project to study and improve the timeliness and efficiency of the price review process, the purpose of the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*, 1994 was to change when, how and what type of information patentees filed as part of the price review process.

Two proposals sought to require patentees to file a proposed price in advance of first sale and advance notice of a price increase. This would have allowed Board Staff to begin the review process earlier ensuring patentees had the relevant information on the status of their compliance with the PMPRB's Pricing Guidelines. While a number of stakeholders were in favour of such changes, patentees saw the change as problematic given the mechanisms of a competitive market. For those proposed amendments related to the type of information required of patentees, many stakeholders saw the changes as an effective tool for the PMPRB to gain a more complete insight into the pharmaceutical market and pricing. Patentees, on the other hand, were concerned about the potential impact of increased regulatory burden. There was also confusion over the mechanism of reporting. As for the remaining amendments, those dealing with the use of electronic signatures, increased precision on the filing requirements for veterinary drugs and editorial corrections, there was a general consensus in support of these changes.

Price Increases for Patented Medicines

In view of the reports of price increases in early 2004, the PMPRB launched a discussion paper to solicit stakeholder views on the issue of price increases for existing drugs. The discussion paper explained the current process and reviewed recent price trends. While the PMPRB made no specific proposals, respondents chose to focus primarily on two issues in their submissions: the establishment of a system of prior approval for price increases and changes to the factors used to gauge the appropriateness of price increases. Some submissions favoured a system of prior approval for price increases. Others questioned the need for such a major change given the lack of clear evidence of a problem. Some stakeholders recommended a more thorough use of all the existing factors outlined in the *Patent Act*. Still others advocated the review of price increases based new factors such as R&D expenditures or promotional spending of patentees.

In response to the two consultations, the PMPRB received a number of submissions that were both extensive and thoughtful, and we appreciate the efforts of those who responded. In the spirit of the PMPRB's commitment to transparency, all of the submissions received for both consultations are now posted on our Web site.

In terms of next steps, the Board will consider any changes to the proposed regulatory amendments at its next meeting in September. It will also discuss strategic options as to how to proceed on the matter of its approach in reviewing price increases. Additional information on both of these consultations will be communicated to stakeholders in subsequent issues of the PMPRB's NEWSletter. ■

This initial consultation is a first step in the federal regulatory process.

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

As of June 30, 2005, there were 23 new DINs for human use (representing 14 medicines) reported to the PMPRB for the year 2005. Of these 23 DINs, 14 DINs (representing 7 medicines) are new active substances.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period January to June 2005.

As of June 30, 2005

Brand Name	Generic Name	Company
Yasmin 21, Yasmin 28 (3/0.03)	drospirenone/ethinylestradiol	Berlex Canada Inc.
Strattera (10mg/cap; 18mg/cap; 25mg/cap; 40mg/cap;60mg/cap)	atomoxetine hydrochloride	Eli Lilly Canada Inc.
Telzir (700mg/tab; 50mg/ml)	fosamprenavir calcium	GlaxoSmithKline Inc.
Cipralex (10mg/tab; 20mg/tab)	escitalopram oxalate	Lundbeck Canada Inc.
Xolair (150mg/vial)	omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.
Zelnorm (6mg/tab)	tegaserod maleate	Novartis Pharma Canada Inc.
Nuvaring (0.12/0.015)	etonogestrel/ethinyl estradiol	Organon Canada Ltd. ■

Reports on New Patented Drugs – Humira

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name: Humira

Generic Name: *(adalimumab)*

DIN: 02258595 40 mg syringe

Patentee: Abbott Laboratories Limited

Indication - as per product monograph: For reducing the signs and symptoms, and inhibiting the progression of structural damage in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis (RA) who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs).

Notice of Compliance: September 24, 2004

Date of First Sale: September 29, 2004

ATC Class: L04AA17
Antineoplastic and Immunomodulating Agents, Immunosuppressive Agents, Selective Immunosuppresive Agents

Application of the Guidelines

Summary Reports are available on our Web site under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

Summary:

The introductory price of Humira was found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the price did not exceed the prices in the other comparator countries where Humira was sold.

Scientific Review:

Humira is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that it be reviewed as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The HDAP recommended Enbrel (*etanercept*), Remicade (*infliximab*) and Kineret (*anakinra*) as the most appropriate comparators for Humira. These products share the same fourth level ATC class, are all biological agents and are all indicated for the treatment of moderate to severe RA in patients who failed to respond to one or more synthetic disease modifying anti-rheumatic drugs.

As the treatment of RA is considered a chronic situation, the HDAP recommended that the maintenance dosage regimen of Enbrel, Remicade and Kineret be compared to the maintenance dosage regimen of Humira. Since the dosing frequency of the comparators varies so widely, the amount of respective drug that needs to be administered during one year was recommended for the purpose of establishing the Therapeutic Class Comparison (TCC).

Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), that is France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The price of Humira was within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

Name	Dosage Regimen/per year	Cost Per Year
Humira (adalimumab)	40 mg every 2 weeks (26 syringes)	$20,186.66[1]
Enbrel (etanercept)	25 mg twice weekly (104 vials)	$17,160.00[2]
Remicade (infliximab)	5 mg/kg every 8 weeks (22.75 vials)	$21,385.00[2]
Kineret (anakinra)	100 mg daily (365 syringes)	$15,001.50[3]

1. PPS Pharma, January 2005
2. Régie de l'assurance maladie du Québec, February 2005
3. Le Guide du pharmacien propriétaire, Liste de l'AQPP, October 2004

In 2004, Humira was being sold in all of the seven countries listed in the Regulations. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in those countries; the price of Humira in Canada was the lowest of those countries, below the median international price.

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB Web site, under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Humira.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Patented Medicine Prices Review Board – May 17-18, 2005 Meeting

At this meeting, the Board:

- Approved the Annual Report for the year 2004 and the Communications Plan for its release;
- Was briefed on:
  - the National Pharmaceutical Strategy
  - the consultations initiated at the beginning of the year on the proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*, 1994, and on the Discussion Paper on Price Increases for Patented Medicines
  - the monthly compliance and investigation activities
  - the NPDUIS projects. ■

The next Board meeting is scheduled for September 23, 2005.

For additional information, please contact the Secretary of the Board at:

1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

August
16
HDAP Meeting, Ottawa

August 29 - September 2
29-2
International Conference on Pharmaceutical Drugs, Montréal

September
12-16
Dovobet Hearing, Ottawa

September
23
Board Meeting, Ottawa

October
18-19
Canadian Institute's Fourth Annual Forum on Pharma Patents, Toronto

October
20-21
The Canadian Institute's 5th Annual "Advanced Law and Practice" Conference – *Fundamentals of Administrative Law Practice*, Toronto

October
31
October NEWSletter

November
17
HDAP Meeting, Ottawa

November
21-22
PHARMAC Sales & Marketing Summit 2005 – "*What does the future hold for drug price controls in Canada?*", Toronto

November 29 - December 2
29-2
Dovobet Hearing, Ottawa

December
16
Board Meeting, Ottawa

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB **La Nouvelle**

Volume 9, No 3
Juillet 2005

Dans ce numéro...

Questions et commentaires... 2
Rapport sur les dépenses pharmaceutiques (OCDE).... 3
ECVs acceptés au cours du dernier trimestre : Ceretec, Starlix..... 4
Avis et commentaires (mise à jour)
I. Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994..... 5
II. Augmentations des prix des médicaments brevetés 5
Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2005 6
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés : Humira..... 6
Sommaire du procès-verbal de la réunion de mai du Conseil..... 7
À l'agenda 8

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin d'avril 2005 :

28 avril :	Réal Sureau a participé à Ottawa au Forum 2005 des membres des tribunaux administratifs dont le thème était – *Développements récents en droit administratif et nouvelles approches envisagées pour l'avenir.*
14 juin :	Dépôt au Parlement de notre rapport annuel pour l'exercice 2004.
15-19 juin :	Célébration de la Semaine nationale de la Fonction publique 2005.
19-21 juin :	Réal Sureau, Barbara Ouellet, Martine Richard et Sylvie Dupont ont assisté à Ottawa à la conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC). ■

Aurevoir et bienvenue

- Dr Brien Benoit nommé au Conseil en mai dernier pour un mandat de cinq ans. Il sera vice-président du Conseil à compter du 3 octobre prochain. Vous trouverez les notes biographiques du Dr Benoit sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB; Membres du Conseil ».
- Orlando Manti, de Santé Canada, a joint le CEPMB à titre d'économiste principal, Direction des politiques et de l'analyse économique. Bienvenue à nouveau dans l'équipe!
- Meilleurs vœux de succès à Louis-Philippe Dubrule qui s'en va relever de nouveaux défis au Secrétariat du Conseil du Trésor.
- Nos meilleurs vœux de succès accompagnent Gina Charos qui a accepté un poste à Santé Canada. ■

Semaine nationale de la Fonction publique 2005

Le CEPMB a réservé la journée du 15 juin pour souligner la Semaine nationale de la Fonction publique 2005. Il a profité de l'occasion pour reconnaître l'excellence de ses employés.

Les célébrations ont pris la forme d'un « ***Marchez d'un bon pas*** » et d'un déjeuner! ■

Message du Vice-président

Retour sur 2004 !

Le 14 juin dernier, le ministre de la Santé a présenté au Parlement notre rapport annuel pour l'exercice 2004. Les lecteurs ont constaté que nous avons modifié cette année la présentation de notre rapport annuel pour accorder une attention plus grande aux principales tendances des prix des produits pharmaceutiques. Nous avons réorganisé cette section du rapport pour fournir une analyse plus approfondie des principaux indices et ainsi permettre à nos lecteurs de mieux comprendre la conjoncture actuelle des prix.

Selon le rapport, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain au Canada a augmenté de 5.3 % par rapport à l'exercice précédent, pour se situer à 15,9 milliards de dollars. La valeur des ventes de médicaments brevetés a pour sa part augmenté de 7,9 % au cours de la période et totalisé 10,9 milliards de dollars. Ces deux taux de croissance de la

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :
Réal Sureau, F.C.A.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

La *Loi sur les brevets* prévoit que, en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste, la présidence est assumée par le vice-président.

valeur des ventes sont les plus bas enregistrés depuis 1997 dans le cas de l'ensemble des médicaments pour usage humain et depuis 1996 dans le cas des médicaments brevetés. La valeur des ventes des médicaments brevetés a représenté 68,6 % de la valeur de l'ensemble des ventes de médicaments, soit un peu plus qu'en 2003.

Réal Sureau, Vice-président

Les prix des médicaments brevetés existants ont reculé de 0,2 % par rapport à 2003. L'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique a révélé une importante fluctuation des prix. Les comparaisons des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison révèle que les prix canadiens correspondent à 91 % de la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*. Depuis 1995, exception faite de l'année 2002, les prix canadiens se situent en moyenne de 5 à 12 % sous la médiane des prix internationaux.

En 2004, 94 nouveaux médicaments sont devenus assujettis à la compétence du CEPMB, dont 25 nouvelles substances actives. Au moment d'aller sous presses, 19 médicaments brevetés étaient sous enquête. De janvier 2004 à aujourd'hui, dix brevetés ont conclu des engagements de conformité volontaire en vertu desquels ils se sont engagés à pratiquer des prix conformes aux Lignes directrices. L'audience concernant le prix du médicament breveté Dovobet qui a débuté avec la publication d'un avis d'audience en novembre 2004 doit reprendre le 12 septembre prochain.

Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant en 2004 1,17 milliard de dollars, soit 2 % de moins que le 1,19 milliard de dollars déclaré pour 2003. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a continué de baisser, passant de 8,8 % qu'il était en 2003 à 8,3 % en 2004. Quant aux membres de Rx&D, le ratio de leurs dépenses dans la R-D a lui aussi reculé, passant de 9,1 % à 8,5 %.

Les dépenses dans la recherche fondamentale ont augmenté de 23 % pour atteindre les 221,7 millions de dollars et représenter 19,7 % de la valeur des dépenses courantes de R-D.

Notre rapport annuel 2004 fait également état des dernières consultations publiques que nous avons tenues sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, ainsi que de notre document de discussion concernant l'augmentation des prix des médicaments brevetés. Nous prenons actuellement connaissance des deux séries de mémoires reçus. Au cours de sa réunion de septembre prochain, le Conseil se prononcera sur le suivi à donner à ces consultations. Vous trouverez à la page 5 du présent numéro un sommaire des consultations. Nous vous communiquerons de plus amples renseignements sur l'évolution de ces initiatives dans *La Nouvelle* d'octobre prochain.

Nous espérons que l'analyse plus approfondie des principaux indices présentée dans notre rapport annuel 2004 vous aidera à mieux comprendre le contexte pharmaceutique actuel et de constater que le CEPMB ne ménage aucun effort pour que le système protège les meilleurs intérêts de la population canadienne.

Enfin, étant donné que mon deuxième et dernier mandat à titre de vice-président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés prendra fin en octobre prochain, je profite de l'occasion pour remercier mes collègues membres du Conseil ainsi que les membres du personnel du CEPMB pour leur contribution à l'organisation. J'apprécie la chance qui m'a été donnée d'avoir été appelé à servir à titre de vice-président du CEPMB. Je souhaite au CEPMB et à chacun d'entre vous beaucoup de succès dans tout ce que vous entreprendrez. ■

Réal Sureau
Vice-président

Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, communiquer avec notre agente des communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Pour nous joindre :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Rapport sur les dépenses pharmaceutiques (OCDE)

En juin 2005, l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE) a publié la mise à jour annuelle de ses statistiques sur les régimes de santé des pays industrialisés. La nouvelle édition ajoute l'année 2003.

Les graphiques qui suivent présentent les principaux résultats de l'OCDE pour le secteur pharmaceutique. Le présent sommaire ne porte que sur les données du Canada et des sept pays qu'utilise le CEPMB pour ses comparaisons des prix internationaux[1].

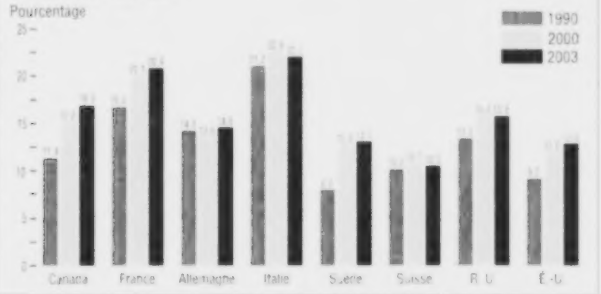
Le graphique 1 présente les dépenses pharmaceutiques[2] sous la forme de proportion des dépenses totales en santé pour les années 1990, 2000 et 2003. Au Canada en 2003, les dépenses pharmaceutiques représentent 16,9 % de l'ensemble des dépenses en soins de santé, soit plus qu'en 2000 et en 1990 où elles représentaient respectivement 15,2 % et 11,4 %.[3] Des augmentations semblables ont été enregistrées en France, en Allemagne et aux États-Unis. Par ailleurs, dans les autres pays industrialisés, la part des dépenses consacrées à l'achat de produits pharmaceutiques a peu ou pas augmenté. Le graphique 1 montre que la part des dépenses pharmaceutiques varie grandement d'un pays à l'autre, allant de 10,5 % en Suisse à 22,1 % en Italie. À 16,9 %, la part du Canada se situe dans le milieu de cette fourchette.

Le graphique 2 présente les dépenses pharmaceutiques sous forme de pourcentage du Produit intérieur brut (PIB). Par rapport à 1990 et à 2000, tous les pays ont investi dans les produits pharmaceutiques en 2003 une plus large part de leur PIB. À la limite supérieure, l'Italie, les États-Unis et la France ont respectivement fait rapport de ratios de 1,9 %, 1,9 % et 2,1 % de leur PIB. À l'autre limite, la Suède, la Suisse et le R. U. ont fait rapport de ratios d'environ 1,2 %. Le ratio du Canada, qui est de 1,7 %, se situe dans la juste moyenne des valeurs rapportées pour les autres pays et n'est que légèrement inférieur à celui des États-Unis. Les critiques de la politique pharmaceutique du Canada accusent notre pays de « profiter » de la recherche financée par les consommateurs d'autres pays. Si l'on en juge par les résultats présentés au graphique 2, cette accusation n'est pas justifiée. En effet, en 2003, les Canadiens et les Canadiennes ont consacré à l'industrie pharmaceutique mondiale une proportion de leur revenu national presque aussi importante que celle de nos voisins du Sud.

Comme le montre le graphique 3, le Canada n'est pas en reste des États-Unis en ce qui a trait à la valeur de ses dépenses en médicaments. Ce graphique montre en dollars US la valeur des dépenses en médicaments par habitant aux États-Unis pour les années 1990, 200 et 2003.[4]

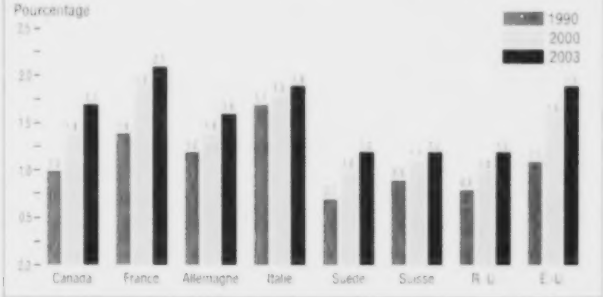
Graphique 1

Dépenses en santé exprimées en pourcentage de l'ensemble des dépenses en santé



Graphique 2

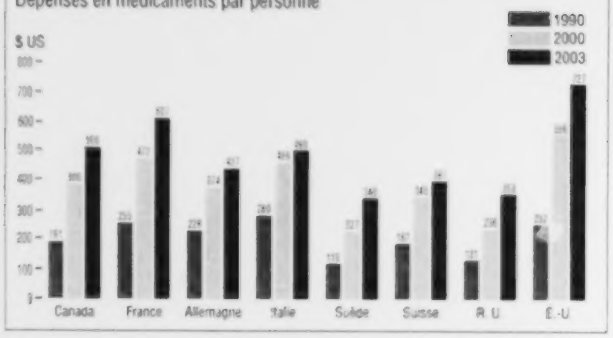
Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage de PIB



1. Les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994 sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, le Royaume Uni et les États-Unis.
2. L'OCDE définit les dépenses pharmaceutiques comme suit : « total des dépenses en médicaments et en produits pharmaceutiques non durables ». Cette définition englobe les « préparations médicales, les médicaments de marque, les médicaments génériques, les médicaments brevetés, les sérums, les vaccins, les vitamines, les minéraux et les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques couvrent les dépenses engagées par les secteurs public et privé. Selon le pays, les dépenses pharmaceutiques ne comprennent pas nécessairement la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.
3. Pour le Canada, l'OCDE a utilisé les estimés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour les dépenses pharmaceutiques et pour le total des dépenses en soins de santé. La part attribuée au Canada dans le graphique 1 est différente de celle rapportée dans des publications de l'ICIS et ce, en raison des différences des définitions de l'expression « ensemble des dépenses en santé ».
4. Les dépenses ici rapportées ont été converties en dollars US aux taux de parité des pouvoirs d'achat de l'OCDE. Cette méthode de conversion corrige implicitement les variations internationales du coût de la vie, ce qui facilite les comparaisons des dépenses internationales en termes de coût réel (consommation prochaine) plutôt que d'unités monétaires.

En 2003, seuls les résidents des États-Unis et de la France ont consacré plus d'argent par personne à l'achat de produits pharmaceutiques que le Canadiens. Les résidents de tous les autres pays ont consacré des sommes moins importantes par personne, et plus particulièrement les résidents de la Suède, de la Suisse et du Royaume Uni. ■

Graphique 3
Dépenses en médicaments par personne



ECVs acceptés au cours du dernier trimestre :

Ceretec

Le 14 juillet 2005, le vice-président du Conseil a accepté l'ECV que lui a présenté Amersham Health Inc. pour son médicament Ceretec. Selon les modalités de cette entente, Amersham Health Inc. a reconnu que le prix maximal non excessif du Ceretec était de 173,1935 $ pour 2004 et de 177,7475 $ pour 2005. Amersham Health s'est également engagé à veiller à ce que le prix de transaction moyen de son médicament se situe dans les limites du prix maximal non excessif établi à 177,7475 $ pour 2005. En guise de remboursement des 278 1122,65 $ de recettes excessives encaissées entre le 1er janvier 2002 et le 31 décembre 2004, Amersham Health Inc. doit offrir jusqu'au 31 décembre 2005 son médicament à un prix inférieur au prix maximal non excessif établi pour 2005.

Si la totalité des recettes excessives n'ont pas été totalement remboursées en date du 31 décembre 2005, Amersham Health remboursera le montant non remboursé aux hôpitaux et centres de santé ayant acheté son médicament entre le 1er décembre 2002 et le 31 décembre 2004. Chaque paiement correspondra entre la différence entre le prix payé pour le médicament et le prix maximal non excessif multiplié par le nombre d'emballage acheté entre le 1er janvier 2002 et le 31 décembre 2004. Tous ces remboursements devront avoir été faits au plus tard le 31 janvier 2006.

Le prix du Ceretec demeurera assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet soit jusqu'en avril 2006.

Le Ceretec (*technetium TC-99M exametazine*) est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer les tumeurs et les maladies cérébrales.

Les détails concernant l'Engagement de conformité volontaire (ECV) sont disponibles sur notre site Web sous la rubrique Publications; Engagements de conformité volontaire; Ceretec

Starlix est indiqué pour réduire le taux de sucre chez les personnes atteintes du diabète sucré de type 2 non contrôlé à l'aide d'une diète et d'exercices physiques. La monothérapie doit être conjuguée à une diète alimentaire et à des exercices physiques.

Les détails concernant l'Engagement de conformité volontaire (ECV) sont disponibles sur notre site Web sous la rubrique Publications; Engagements de conformité volontaire; Starlix.

Starlix

Le 25 juillet, le vice-président du Conseil a approuvé l'ECV que lui a soumis Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. pour son médicament breveté Starlix.

En vertu de cet ECV, Novartis doit réduire le prix des comprimés de 60 mg et de 120 mg de son médicament Starlix afin que le prix de transaction moyen d'un comprimé ne soit pas supérieur à 0,5044 $, le prix maximal non excessif établi pour 2005. Dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'ECV ou au plus tard le 25 août 2005, Novartis remettra la somme de 174 306,20 $ au gouvernement du Canada en guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre mars 2002 et juin 2005.

Conformément aux Lignes directrices, Novartis devra également veiller à ce que les prix de transaction moyen de son médicament demeurent dans les limites du prix maximal non excessif établi pour l'année et ce, tant et aussi longtemps que le brevet du médicament sera en vigueur. Le prix du Starlix demeure assujetti à la compétence du CEPMB jusqu'en février 2014, date d'échéance du brevet. ■

Consultations en 2005

Au début de la présente année, le CEPMB a engagé deux consultations auprès de ses intervenants dans le but de connaître leurs points de vue concernant différents volets du travail du CEPMB. En janvier 2005, le CEPMB a publié un Avis et Commentaires dans lequel il proposait des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994. Ce règlement pose les exigences relativement aux rapports que doivent présenter les brevetés. En mars 2005, le CEPMB a publié un deuxième Avis et Commentaires dans lequel il sollicitait l'opinion des intervenants concernant l'examen des augmentations des prix des médicaments brevetés. Le CEPMB a reçu différents mémoires exprimant différents points de vue. Le personnel du CEPMB prend actuellement connaissance du contenu des différents mémoires qui lui ont été soumis et évalue des moyens d'intégrer dans ses processus certaines suggestions formulées.

Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994

Dans la foulée du Projet d'examen des échéanciers qui visait à améliorer les délais d'examen du prix des médicaments brevetés, des modifications ont été proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, dans le but de modifier le type de renseignements que les brevetés doivent soumettre aux fins du processus d'examen du prix ainsi que le moment et le mode de présentation.

Deux propositions prévoient que les brevetés auront à présenter au CEPMB un préavis du prix auquel ils entendent vendre leur nouveau médicament ou, encore, de l'augmentation du prix d'un médicament existant. Grâce à un tel préavis, les membres du Conseil pourraient commencer plus tôt le processus d'examen du prix et, par ricochet, informer plus tôt au breveté sur la conformité de son prix aux Lignes directrices. Même si ces changements ont été largement bien accueillis par les intervenants en général, les brevetés craignent qu'ils leur soient défavorables face à la concurrence. En ce qui concerne les renseignements qui pourraient être exigés, bon nombre d'intervenants considèrent que le CEPMB obtiendrait ainsi des données plus complètes sur le marché et sur les prix pratiqués. Les brevetés pour leur part ont exprimé des réserves parce qu'il s'ensuivrait pour eux une augmentation du temps de préparation des rapports. Le mécanisme de rapport ne semblait pas non plus très bien compris. Les autres modifications, notamment celles relatives à l'acceptation des signatures électroniques, à l'obligation imposée aux détenteurs de brevets vétérinaires de fournir des renseignements plus précis et à la possibilité de corriger les rapports présentés, ont été accueillies favorablement par les intervenants.

Cette consultation se veut une première étape du processus de réglementation fédérale.

Augmentations des prix des médicaments brevetés

Suite aux rapports sur les augmentations des prix des médicaments brevetés publiés au début de 2004, le CEPMB a par le truchement d'un document de discussion sollicité les points de vue des intervenants concernant les augmentations des prix des médicaments existants. Le document de discussion a décrit la mécanique actuelle de ce processus et passé en revue les tendances des prix. Le CEPMB s'étant abstenu de formuler des propositions, les intervenants ont dans leurs mémoires traité essentiellement de deux grandes questions, à savoir la mise en place d'un système d'autorisation préalable de l'augmentation du prix d'un médicament et la modification des facteurs utilisés pour évaluer la conformité des augmentations des prix. Certains intervenants se sont dits en faveur d'un système d'autorisation préalable des augmentations des prix alors que d'autres, non convaincus que la situation actuelle pose un problème, ont mis en doute la pertinence d'un changement. La majorité des mémoires reçus privilégiaient la méthode actuelle d'examen des augmentations des prix. Les intervenants ont recommandé une application plus rigoureuse des différents facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets* alors que d'autres proposaient un examen des augmentations des prix à la lumière d'une nouvelle série de facteurs tels que les investissements du breveté dans la R-D et les dépenses de commercialisation du médicament.

Pour ces deux consultations, le CEPMB a reçu des mémoires volumineux et bien documentés. Fidèle à l'esprit de transparence qui l'anime, le CEPMB a affiché sur son site Web les mémoires reçus pour les deux consultations.

En ce qui concerne le suivi qui sera donné, le Conseil se penchera au cours de sa prochaine réunion sur les changements proposés aux modifications proposées au Règlement. Il discutera également des options stratégiques en matière d'examen des augmentations des prix. *La Nouvelle* vous tiendra informé de l'évolution du suivi à ces deux consultations. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

En date du 30 juin 2005, 23 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 14 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de l'année 2005. De ces 23 DIN, 14 (représentant 7 médicaments) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre janvier et juin 2005.

En date du 30 juin 2005

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Yasmin 21, Yasmin 28 (3/0.03)	drospirenone/ethinylestradiol	Berlex Canada Inc.
Strattera (comprimés de 10 mg, de 18 mg, de 25 mg, de 40 mg et de 60 mg)	atomoxetine hydrochloride	Eli Lilly Canada Inc.
Telzir (comprimé de 700 mg; 50 mg/ml)	fosamprenavir calcium	GlaxoSmithKline Inc.
Cipralex (comprimés de 10mg et de 20 mg)	escitalopram oxalate	Lundbeck Canada Inc.
Xolair (fiole de 150 mg)	Omalizumab	Novartis Pharma Canada Inc.
Zelnorm (comprimé de 6 mg)	tegaserod maleate	Novartis Pharma Canada Inc.
Nuvaring (0,12/0,015)	etonogestrel/ethinyl estradiol	Organon Canada Ltd. ■

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Humira

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Humira

Nom générique : *(adalimumab)*

DIN : 02258595 40 mg syringe

Breveté : Abbott Laboratories Limited

Indication – selon la monographie du médicament : Pour atténuer les symptômes de polyarthrite rhumatoïde et ralentir la progression des dommages structuraux chez les patients adultes dont la maladie a atteint un stade moyen ou grave et pour lesquels un traitement utilisant un ou plusieurs médicaments anti-arthritiques (DMARD) n'a pas donné les résultats escomptés.

Date de l'Avis de conformité : 24 septembre 2004

Date de la première vente : 29 septembre 2004

Catégorie ATC : L04AA17
Agents antinéoplasiques et agents immunosuppresseurs, Agents immunosuppresseurs, Agents immunosuppresseurs sélectifs.

Application des lignes directrices

Les sommaires sont disponibles sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humains ».

Sommaire :

Le prix de lancement du Humira a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB puisque le coût d'une thérapie utilisant ce médicament n'est pas supérieur aux coûts des thérapies utilisant les médicaments de comparaison. Le prix du Humira se situe également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était commercialisé au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que le médicament Humira, une nouvelle substance active, soit classé dans la 3e catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui offrent à tout le plus un avantage thérapeutique moyen par rapport aux médicaments de comparaison).

Aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le Enbrel (*etanercept*), le Remicade (*infliximab*) et le Kineret (*anakinra*). Tout comme le Humira, ces médicaments appartiennent au 4e niveau de la classification ATC, sont des agents biologiques et sont indiqués pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde de niveau moyen à grave chez les patients pour lesquels une thérapie utilisant un ou plusieurs médicaments anti-arthritiques n'a pas donné les résultats escomptés.

L'AR étant considérée une condition chronique, le GCMUH a recommandé que les doses d'entretien du Enbrel, du Remicade et du Kineret soient comparées à celle du Humira. Étant donné que la fréquence d'administration de ces différents médicaments varie grandement d'un médicament à l'autre, le GCMUH a recommandé de fonder la comparaison sur la quantité des différents médicaments de comparaison administrée sur une base annuelle.

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la 3e catégorie sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix des médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le prix du médicament Humira a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie utilisant ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant les différents médicaments de comparaison.

Médicament	Régime posologique/par année	Coût/année
Humira (*adalimumab*)	40 mg aux deux semaines (26 seringues)	20 186,66 $[1]
Enbrel (*etanercept*)	25 mg deux fois la semaine (104 fioles)	17 160,00 $[2]
Remicade (*infliximab*)	5 mg/kg à toutes les huit semaines (22,75 fioles)	21 385,00 $[2]
Kineret (*anakinra*)	100 mg par jour (365 seringues)	15 001,50 $[3]

1. PPS Pharma, Janvier 2005
2. Régie de l'assurance-maladie du Québec, Février 2005
3. Le Guide du pharmacien propriétaire, Liste de l'AQPP, Octobre 2004

En 2004, le médicament Humira était offert sur les marchés des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni, et les Etats-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix canadien du Humira se situe dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, le prix canadien du Humira est le moins élevé de tous les prix pratiqués dans ces pays et se situe sous la médiane des prix qui y sont pratiqués.

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter l'indication approuvée et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices*, des politiques et des procédures de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur les politiques relatives aux comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Humira ».

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle prévue et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 17-18 mai 2005

Dans le cadre de sa réunion, le Conseil a :

- approuvé le Rapport annuel pour l'exercice 2004 ainsi que le plan de communications préparé aux fins de sa publication
- entendu des exposés sur les sujets suivants :
  - Stratégie nationale sur les médicaments
  - Consultations entreprises en début d'année par le Conseil. Ces consultations ont porté sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, ainsi que sur les augmentations des prix des médicaments brevetés.
  - Activités mensuelles de vérification de la conformité et d'enquête
  - Projets menés au titre du SNIUMP. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 23 septembre 2005.

Pour de plus amples renseignements, communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À notre agenda

Août
16
Réunion du GCMUH, Ottawa

29 août - 2 septembre
29-2
Conférence internationale sur les produits pharmaceutiques, Montréal

Septembre
12-16
Audience publique relative au Dovobet, Ottawa

Septembre
23
Réunion du Conseil, Ottawa

Octobre
18-19
Quatrième forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut canadien, Toronto

Octobre
20-21
Cinquième conférence annuelle sur 'Advanced Law and Practice'– *Fundamentals of Administrative Law Practice* de l'Institut canadien,Toronto

Octobre
31
La Nouvelle, livraison d'octobre

Novembre
17
Réunion du GCMUH, Ottawa

Novembre
21-22
PHARMAC Sales & Marketing Summit 2005 – *"What does the future hold for drug price controls in Canada?"*, Toronto

29 novembre - 2 décembre
29-2
Audience publique relative au Dovobet, Ottawa

Décembre
16
Réunion du Conseil, Ottawa

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373